

TITOLO: Policy Globale in Materia Di Rapporti con gli Operatori Sanitari e le Organizzazioni Sanitarie	
Versione: 1.0	Data di entrata in vigore: 1° luglio 2020
Proprietario: Global Pharma Compliance	

Sommario

1.	FINALITÀ.....	2
2.	AMBITO DI APPLICAZIONE	2
3.	REGOLE GENERALI	2
4.	COMUNICAZIONE DI INFORMAZIONI MEDICHE	2
5.	INTERAZIONI CON LA COMUNITÀ SCIENTIFICA	2
5.1.	ATTIVITÀ PROMOZIONALI	2
5.2.	EVENTI	3
5.3.	INCONTRI CON SPECIALISTI E RICORSO A CONSULENTI PROFESSIONALI DEL SETTORE SANITARIO ...	3
5.4.	FINANZIAMENTO ESTERNO	4
5.5.	CAMPIONI	4
5.6.	DIVULGAZIONE DELLE INFORMAZIONI RELATIVE ALLA SPERIMENTAZIONE CLINICA	4
6.	TRASPARENZA.....	5
7.	LIBRI E REGISTRAZIONI	5
8.	SEGNALAZIONE DI VIOLAZIONI PRESUNTE O EFFETTIVE.....	5
9.	DEFINIZIONI	5
10.	STORIA DEL DOCUMENTO	6

Autore: Global Pharma Compliance	Revisore: Global Medical Department, Pharma Finance & Administration, Global Access & Government Affairs
Approvato da: Chief Executive Officer Pharma	Data di approvazione: 15 maggio 2020

1. FINALITÀ

Angelini Pharma si impegna ad agire secondo i più alti standard di onestà, trasparenza e correttezza nelle interazioni con la comunità scientifica.

Il rapporto etico con gli operatori sanitari e le organizzazioni sanitarie è un elemento fondamentale per lo sviluppo e la commercializzazione dei prodotti sanitari. I medici hanno la necessità di imparare ad utilizzare i nuovi prodotti. I rappresentanti di Angelini Pharma svolgono l'importante ruolo di insegnare loro come usare questi prodotti. Per contribuire a garantire l'integrità del rapporto tra i nostri rappresentanti e i medici, Angelini Pharma basa gli standard e i requisiti sui codici di condotta aziendali, nonché sui requisiti di legge, normativi e professionali dei Paesi in cui viene svolta l'attività.

2. AMBITO DI APPLICAZIONE

Tutti i Dipendenti di Angelini Pharma (di seguito, i "Dipendenti") sono tenuti ad aderire ai principi della presente policy.

I terzi incaricati dello svolgimento delle attività in essa contemplate e che agiscano per conto di Angelini Pharma sono tenuti a rispettare la presente policy.

Nelle interazioni con gli operatori, le organizzazioni e i sistemi sanitari è d'obbligo attenersi ai principi seguenti.

La presente policy si applica a tutti i Paesi in cui Angelini Pharma svolge la propria attività, tenendo conto degli obblighi locali. In caso di conflittualità tra la normativa locale e la policy, si applicano le disposizioni più stringenti.

3. REGOLE GENERALI

Angelini Pharma conduce regolarmente audit interni al fine di valutare eventuali violazioni rispetto alla presente policy.

In caso di dubbi o incertezze in merito all'ambito o all'applicazione della policy globale in materia di interazioni con gli operatori sanitari e le organizzazioni sanitarie, si prega di rivolgersi al proprio referente Legale o Compliance.

La violazione della presente policy comporta anche il mancato rispetto della legge, con conseguenze quali azioni disciplinari, in conformità alla legge applicabile.

4. COMUNICAZIONE DI INFORMAZIONI MEDICHE

Angelini risponde a richieste di informazioni mediche da parte degli operatori sanitari e altri soggetti sull'uso dei nostri prodotti. Nel fornire queste informazioni, Angelini Pharma si impegna a garantire comunicazioni accurate, documentate, scientificamente rigorose e coerenti con gli standard di legge e normativi applicabili.

5. INTERAZIONI CON LA COMUNITÀ SCIENTIFICA

5.1. ATTIVITÀ PROMOZIONALI

Angelini Pharma può interagire con gli operatori sanitari e le organizzazioni sanitarie, direttamente o tramite terzi, per promuovere i prodotti. Tutte le interazioni devono avere intenti chiari, obiettivi trasparenti e non devono interferire con l'indipendenza degli operatori sanitari e delle organizzazioni sanitarie.

Angelini Pharma può produrre e diffondere contenuti (cartacei, elettronici e orali) per informare, formare o promuovere i propri prodotti. Tutti i contenuti devono essere accurati, corretti, equilibrati, veritieri e non fuorvianti, basati su dati comprovati adeguati e coerenti con l'ambito della pertinente autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto.

I Dipendenti di Angelini Pharma che lavorano con gli operatori sanitari e le organizzazioni sanitarie e altri terzi che lavorano per conto di Angelini Pharma devono astenersi dal promuovere, direttamente o indirettamente, qualsiasi uso del prodotto che l'azienda non sia autorizzata a promuovere sulla base delle leggi e dei regolamenti locali applicabili o degli accordi con le Autorità regolatorie.

5.2. EVENTI

Angelini Pharma può organizzare o finanziare eventi organizzati da terzi con l'obiettivo di fornire informazione scientifica o formazione o aree di interesse su una data patologia.

Gli eventi devono avere finalità chiare ed essere condotti in modo trasparente.

Nel caso in cui l'evento non abbia finalità promozionali, non sarà possibile utilizzare materiali con i colori e i loghi del marchio o qualsiasi contenuto promozionale e sarà necessario evitare di creare la percezione di promozioni occulte.

- INCONTRI E CONFERENZE MEDICHE DI TERZI: Angelini Pharma elargisce finanziamenti ad organizzazioni terze a sostegno della formazione medica e di conferenze mediche. Le finalità principali di congressi, conferenze, simposi e programmi medici analoghi sostenuti da Angelini Pharma devono essere lo scambio scientifico e/o la formazione medica.
- INCONTRI PROMOZIONALI E/O DI FORMAZIONE OSPITATI DA ANGELINI: questi eventi sono concepiti per formare gli operatori sanitari sui nostri prodotti ed essere incentrati sulla formazione.

REGOLE COMUNI:

- L'ospitalità offerta in occasione degli incontri deve essere adeguata e conforme alle leggi, ai regolamenti e ai codici di settore applicabili.
- L'ospitalità non comprenderà l'intrattenimento sponsorizzato da Angelini, ad es. eventi sportivi o ricreativi.
- Gli incontri devono essere tenuti in luoghi appropriati che favoriscano le finalità principali degli stessi e, ove possibile, vicino al luogo di residenza o domicilio della maggior parte dei partecipanti.
- Angelini Pharma non fornirà sostegno finanziario per la partecipazione di coniugi o accompagnatori (fatti salvi i casi in cui questi siano autorizzati a partecipare).

5.3. INCONTRI CON SPECIALISTI E RICORSO A CONSULENTI PROFESSIONALI DEL SETTORE SANITARIO

Angelini Pharma può assegnare ad operatori sanitari e le organizzazioni sanitarie incarichi per la prestazione di servizi professionali, sia direttamente che tramite terzi. Tra questi sono ricompresi l'assegnazione di incarichi ad operatori sanitari quali relatori in occasione di programmi promozionali, eventi scientifici stand alone, o altri eventi, incarichi di consulenza, in comitati consultivi e/o ricerche di mercato, la partecipazione a sperimentazioni cliniche o altre ricerche, l'intervento a presentazioni o conferenze o la formazione dei dipendenti Angelini Pharma. A prescindere dal fatto che l'incarico venga assegnato direttamente o tramite terzi, Angelini Pharma è tenuta ad agire in modo appropriato e non avere alcuna intenzione, né dare la percezione o causare l'effetto di influenzare in modo inappropriato gli operatori sanitari o le organizzazioni sanitarie a prescrivere, acquistare, raccomandare, vendere o migliorare l'accesso a qualsiasi prodotto Angelini.

REGOLE PER L'ASSEGNAZIONE DI INCARICHI AD OPERATORI SANITARI E ORGANIZZAZIONI SANITARIE:

- L'assegnazione di incarichi ad operatori sanitari e organizzazioni sanitarie deve basarsi sull'esigenza legittima di Angelini per un dato servizio.
- Gli operatori sanitari o le organizzazioni sanitarie incaricati devono possedere l'esperienza e/o le

capacità necessarie per fornire un dato servizio.

- L'assegnazione di un incarico deve essere confermata da un accordo scritto firmato da entrambe le parti prima della prestazione del servizio.
- È necessario identificare eventuali conflitti d'interesse (da evitare) prima di assegnare un incarico agli operatori sanitari e le organizzazioni sanitarie.
- Gli emolumenti devono essere congrui e valutati al valore equo di mercato in relazione ai servizi prestati.
- Il vitto e l'alloggio devono rispondere a criteri di sobrietà e congruità.
- Tutti i rapporti e tutti i trasferimenti di valore devono essere adeguatamente monitorati, documentati, segnalati e contabilizzati, in conformità alle leggi, ai regolamenti e ai codici di settore locali.
- È necessario raccogliere e archiviare le evidenze dei servizi prestati dagli operatori sanitari e le organizzazioni sanitarie.

5.4. FINANZIAMENTO ESTERNO

Angelini Pharma può elargire finanziamenti o altri tipi di sostegno ad organizzazioni esterne. Ciò comprende sovvenzioni, donazioni, finanziamenti per la formazione medica, come programmi di tutoraggio e sponsorizzazioni conformemente alle leggi, ai regolamenti e ai codici di settore locali.

IL FINANZIAMENTO O IL SOSTEGNO ESTERNO DEVE:

- Essere elargito solo ad organizzazioni legittime, mai a singoli individui.
- Essere finalizzato a sostenere la sanità, la ricerca scientifica o la formazione e non essere utilizzato per influenzare gli operatori sanitari o le organizzazioni sanitarie a prescrivere, acquistare, raccomandare, vendere o migliorare l'accesso a qualsiasi prodotto Angelini.
- Avere finalità chiare e definite.
- Essere congruo e legittimo alla luce dell'attività finanziata.
- Essere adeguatamente monitorato, documentato, segnalato e contabilizzato, in conformità alle leggi, ai regolamenti e ai codici di settore locali.

5.5. CAMPIONI

Laddove consentito dalle leggi, dai regolamenti e dai codici di settore locali, possono essere forniti campioni gratuiti dei prodotti Angelini Pharma ad operatori sanitari autorizzati a prescrivere quel prodotto al fine di migliorare la cura del paziente o fornire esperienza con il prodotto. I campioni farmaceutici devono essere etichettati in modo permanente come campioni e gestiti con sistemi di controllo e responsabilità. Non devono essere mai rivenduti o usati diversamente in modo improprio.

I campioni di prodotti da banco (OTC) possono essere distribuiti direttamente ai clienti laddove consentito dalle leggi, dai regolamenti e dai codici di settore locali.

I campioni non possono essere utilizzati come regalie e non possono essere venduti, acquistati, scambiati od offerti per la vendita, l'acquisto o la commercializzazione.

5.6. DIVULGAZIONE DELLE INFORMAZIONI RELATIVE ALLA SPERIMENTAZIONE CLINICA

La sperimentazione clinica sponsorizzata deve rispondere a criteri etici in termini di progettazione e realizzazione. La sperimentazione clinica sponsorizzata di Angelini Pharma deve essere conforme agli standard internazionali generalmente accettati, come la Buona Pratica Clinica (GCP), le linee guida della Conferenza

Internazionale di Armonizzazione e il Codice di Norimberga. Tutti i protocolli di sperimentazione clinica devono essere conformi alle Procedure Operative Standard di Angelini Pharma per la ricerca clinica.

Angelini Pharma sostiene la pubblicazione dei risultati degli studi in modo tempestivo e non deve trattenere o sopprimere alcun dato. Le informazioni riservate e/o brevettabili e le informazioni personali sono protette. Laddove richiesto da leggi, regolamenti e/o codici di settore locali, Angelini Pharma deve divulgare e segnalare eventuali pagamenti o trasferimenti di valore effettuati ad operatori sanitari e/o alle loro istituzioni per studi di ricerca e supporto al medical writing di terzi per le pubblicazioni.

6. TRASPARENZA

Angelini Pharma riconosce che le interazioni con gli operatori sanitari e le organizzazioni sanitarie possono dar luogo a conflitti d'interesse apparenti o reali.

Angelini Pharma sostiene la divulgazione di interessi e rapporti finanziari e di altro tipo che possano creare conflitti d'interesse apparenti o percepiti nella ricerca, nella formazione o nella pratica clinica.

Nelle interazioni con gli operatori sanitari e le organizzazioni sanitarie si farà attenzione a garantire che tali rapporti siano conformi alle leggi, ai regolamenti, ai requisiti professionali e ai codici di settore applicabili.

7. LIBRI E REGISTRAZIONI

Angelini Pharma deve redigere e tenere registrazioni che dettagliano e documentino in modo congruo e accurato tutte le attività svolte con gli operatori sanitari e le organizzazioni sanitarie in ogni fase. La conservazione e l'archiviazione dei documenti da parte di Angelini Pharma devono essere coerenti con gli standard aziendali e con le leggi fiscali e di altra natura, i regolamenti e i codici di settore applicabili.

8. SEGNALAZIONE DI VIOLAZIONI PRESUNTE O EFFETTIVE

Ogni Dipendente che sia a conoscenza di presunta cattiva condotta deve darne segnalazione tempestiva.

I dipendenti che segnalino in buona fede potenziali cattive condotte o forniscano informazioni o comunque supporto in eventuali indagini o investigazioni saranno protetti da ritorsioni.

9. DEFINIZIONI

SPERIMENTAZIONE CLINICA: la sperimentazione clinica è uno studio di ricerca che esplora se un trattamento o un dispositivo medico sia sicuro ed efficace per l'uomo. Svolge un ruolo cruciale nella predisposizione di nuove terapie per i pazienti.

DONAZIONE: elargizione gratuita di fondi, beni o servizi a sostegno della sanità, della ricerca scientifica o della formazione, senza che il beneficiario sia tenuto a fornire al donatore beni o servizi a fronte di quanto ricevuto.

EVENTI: tutti gli incontri promozionali, scientifici o professionali, i congressi, le conferenze, i simposi e altri eventi simili (inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, le riunioni del comitato consultivo, le visite agli impianti di ricerca o produzione, e le riunioni di pianificazione, formazione o investigazione in materia di sperimentazione clinica e studi non interventistici) (ciascuno, un "Evento") organizzati o sponsorizzati da o per conto di una società.

VALORE EQUO DI MERCATO: il valore deve tenere conto della natura dei servizi prestati (compiti e responsabilità specifici, obiettivi e risultati specifici, e tempo necessario (in ore) previsto o richiesto per ciascun compito e/o responsabilità), delle qualifiche (posizioni attuali e precedenti, titoli di studio e formazione specialistica, certificazioni professionali, incarichi accademici, esperienze di ricerca e storico dei finanziamenti, presentazioni su invito, storico delle pubblicazioni, altre attività di leadership professionale e riconoscimento nella comunità sanitaria o in altri settori in cui gli operatori sanitari o l'organizzazione sanitaria opera), della posizione geografica, della natura del mercato per i servizi che l'OS o OO.SS. deve prestare e delle tariffe prevalenti per servizi analoghi.

FINANZIAMENTO: le risorse finanziarie elargite per finanziare un bisogno, un programma o un progetto.

ORGANIZZAZIONE SANITARIA: Ogni persona giuridica che sia un'Associazione o un'Organizzazione medica, scientifica, sanitaria o di ricerca (indipendentemente dalla sua forma legale) così come Ospedali, Cliniche, Fondazioni, Università, Scuole di formazione e specializzazione (eccetto le Associazioni dei pazienti), oppure attraverso le quali un medico presti i propri servizi.

OPERATORE SANITARIO: Ogni persona fisica che eserciti la propria attività nel settore medico, odontoiatrico, della farmacia pubblica, privata o ospedaliera, gli infermieri, i Direttori Generali e Sanitari di organizzazioni sanitarie, il personale tecnico e amministrativo delle strutture sanitarie pubbliche e private ed ogni altro soggetto che nell'ambito della propria attività professionale possa prescrivere, dispensare, acquistare o somministrare una specialità medicinale. Sono esclusi invece i distributori intermedi di farmaci.

RICERCHE DI MERCATO: il processo di raccolta, analisi e interpretazione delle informazioni su un mercato, un prodotto o un servizio da offrire in vendita in quel mercato, e sui clienti passati, presenti e potenziali di quel prodotto o servizio; la ricerca delle caratteristiche, delle abitudini di spesa, della posizione e delle esigenze del mercato di destinazione dell'azienda, del settore nel suo complesso e di specifici concorrenti da affrontare.

PRODOTTO DA BANCO (OTC): un prodotto commercializzato per l'uso da parte del consumatore senza che sia necessaria alcuna prescrizione dell'operatore sanitario.

RAPPRESENTANTE DI TERZI: si riferisce a coloro che sono autorizzati ad agire in nome e per conto di Angelini Pharma, e può includere distributori, subappaltatori, agenti regolatori, consulenti, primari, organizzazioni di ricerca clinica, società di ricerche di mercato, meeting planner, agenti, intermediari doganali e organizzazioni di produzione a contratto.

10. STORICO DEL DOCUMENTO

Data di entrata in vigore	Versione	Motivo e descrizione della modifica
Fare riferimento alla prima pagina	1.0	Nuovo documento